Notification de sécurité

concernant

la poignée de mise en place ATTUNE® INTUITION™
les impacteurs ATTUNE® INTUITION™

N° d'ident. FSCA: HHE – 103077730 poignée de mise en place
HHE – 103082178 impacteurs

Date: décembre 2014

Expéditeur: Johnson & Johnson AG, DePuy Synthes, Branch Office Zuchwil
Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil

Destinataires: utilisateurs, responsables des salles d'opération orthopédiques

Identification des produits concernés:

Produit médical: Instrument pour la prothèse orthopédique du genou

Description du produit: la poignée de mise en place ATTUNE® INTUITION™
les impacteurs ATTUNE® INTUITION™

Numéro de produit: 254401017, 254401003, 254401004, 254401006
Numéro de lot: tous les lots

DePuy Orthopaedics Inc. émet une notification de sécurité concernant tous les lots de poignées de mise en place ATTUNE® (numéro de produit 254401017) ainsi que tous les lots d'impacteurs (numéros de produit 254401003, 254401004, 254401006). Les instruments concernés risquent de se briser lors de l'impaction. S'ils ne sont pas remarqués pendant l'opération, les débris en plastique de ces instruments pourraient être laissés à l'intérieur du patient.

Utilisation prévue
La poignée de mise en place ATTUNE® INTUITION™ (ill. 1) est un instrument réutilisable pour l'opération de la prothèse du genou. L'instrument fonctionne avec d'autres instruments ATTUNE®: embase tibiale, forage tibial, balle d'échantillonnage, impacteur tibial à plateau fixe, impacteur tibial à plateau rotatif et impacteur fémoral pour l'impaction, l'extraction et l'insertion au cours de l'intervention chirurgicale.

En raison de sa fréquence d'utilisation, chaque jeu comprend deux poignées de mise en place.

Ill. 1: poignée de mise en place ATTUNE® INTUITION™ (numéro de produit 254401017)

Les impacteurs ATTUNE® INTUITION™ (numéros de produit 254401003, 254401004, 254401006) sont des instruments réutilisables destinés à l'opération de la prothèse du genou. Les trois impacteurs concernés (ill. 2) sont utilisés à différents moments au cours de l'opération. Chaque impacteur est utilisé pour impacter la prothèse ATTUNE® finale ou les composants d'échantillonnage dans l'articulation. Il est compatible avec la poignée de mise en place ATTUNE® INTUITION™ (numéro de produit 254401017).

Fixed Bearing Tibial impactor (254401003)
Rotating Platform Tibial impactor (254401004)
Femoral Component impactor (254401006)

Ill. 2: impacteurs ATTUNE® INTUITION™ (numéros de produit 254401003, 254401004, 254401006)

Raison à la base de la notification de sécurité
On a enregistré des réclamations indiquant que le levier de blocage de la poignée de mise en place ATTUNE® INTUITION™ (numéro de produit 254401017) se brisait pendant l'impaction.

En cas de rupture du levier de blocage, il est possible que des fragments en plastique ou le ressort intérieur si ce dernier est éjecté restent à l'intérieur du patient si la rupture n'est pas remarquée per-opératoire. La fréquence de survenue rapportée est de 0.04%. Aucun cas de dommage pour le patient n'a été rapporté dans les cas de rupture des leviers de blocage.

Ill. 3: poignée de mise en place ATTUNE® INTUITION™ brisée

On a par ailleurs enregistré des réclamations indiquant que les impacteurs ATTUNE® INTUITION™ (numéros de produit 254401003, 254401004, 254401006) se brisaient avec de petits débris en plastique. En cas de rupture non remarquée pendant l'opération, il est possible que de petits débris de l'instrument restent dans le patient. Aucun cas de dommage pour le patient n'a été rapporté dans les cas de rupture des impacteurs. La fréquence de survenue rapportée est de 0.25% pour l'impacteur tibial à plateau fixe (numéros de produit 254401003), 0.08% pour l'impacteur tibial à plateau rotatif (numéro de produit 254401004) et de 0.23% pour les impacteurs fémoraux (numéro de produit 254401006).

Ill. 5: impacteurs ATTUNE® INTUITION™ brisés

Informations en matière de sécurité
Afin de réduire le risque de présence de fragments de plastique non remarqués à l'intérieur du patient après l'opération, l'entreprise recommande aux utilisateurs de suivre les instructions du mode d'emploi (IFU) expliquant l'inspection de la poignée de mise en place ATTUNE® INTUITION™ (numéro de produit 254401017) et des impacteurs (numéros de produit 254401003, 254401004, 254401006) afin d'avoir l'assurance qu'il ne reste pas d'instruments ou de parties d'instruments dans le champ d'opération. Le mode d'emploi souligne les points suivants (IFU-0902-00-836 rév. D):

1. En page 10 du mode d'emploi: *«Avant la fermeture du site opératoire, il faut veiller à ne laisser à l'intérieur aucun instrument ou partie d'instrument. Dans certaines circonstances, il n'est pas possible de détecter ces objets par imagerie comme p.ex. par radiographie ou IRM. Ces éléments peuvent blesser le patient.»*

2. En page 11 du mode d'emploi: *«Effectuer un examen visuel de l'instrument et vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé. Les bords de coupe doivent être continus et dépourvus d'entailles. Les mâchoires et les dents doivent être correctement orientées. Les parties mobiles doivent bouger sans résistance et les mécanismes de verrouillage doivent se fermer en toute sécurité. Les instruments longs et fins ne doivent pas être tordus ou déformés.»*

Unités concernées
Depuis mai 2013, 7 944 poignées de mise en place ATTUNE® INTUITION™ (numéro de produit 254401017) et 12 987 impacteurs ATTUNE® INTUITION™ (numéros de produit 254401003, 254401004, 254401006) ont été distribués dans le mode entier. L'information de sécurité ne concerne pas d'autres instruments.

Etendue de l'information de sécurité
Cette information de sécurité fournit des instructions pour le personnel médical spécialisé (chirurgiens et cliniques) utilisant les poignées de mise en place ATTUNE® INTUITION™ et les impacteurs (numéros de produit 254401003, 254401004, 254401006). Elle a pour but d'informer les utilisateurs de la situation pour leur permettre de prendre des mesures correspondantes.

Conséquences cliniques

Poignée de mise en place ATTUNE® INTUITION™ (numéro de produit 254401017):

Voici les conséquences cliniques possibles de cet état de faits:

- Lorsque l'instrument se rompt sans que les débris ne soient enlevés du patient, on peut avoir les implications cliniques suivantes:
  - Réaction indésirable des tissus; si le morceau de plastique cassé n'a pas été enlevé, cela peut entraîner une irritation des tissus avoisinants.
  - Prolongation de la durée de l'opération: délai chirurgical per-opératoire de 15 à 60 minutes pour tenter de retrouver des fragments
  - Douleurs

- Lorsque l'instrument se rompt pendant l'opération, on peut avoir les implications cliniques suivantes:
  - petite blessure de l'utilisateur lorsque le ressort est éjecté du verrouillage de la poignée.

Impacteurs ATTUNE® INTUITION™ (numéros de produit 254401003, 254401004, 254401006):

Voici les conséquences cliniques possibles de cet état de faits:

- Lorsque l'instrument se rompt sans que les débris ne soient enlevés du patient, on peut avoir les implications cliniques suivantes:
  - Mauvaise mécanique articulaire
  - Réaction indésirable des tissus; si le morceau de plastique cassé n'a pas été enlevé, cela peut entraîner une irritation des tissus avoisinants.
  - Douleurs

Les conséquences mentionnées ci-dessus peuvent éventuellement nécessiter une révision. Ci-après sont indiqués divers exemples généraux d'éventuels risques/dangers liés à une chirurgie de révision:

1. Infection
2. Tissu cicatriciel supplémentaire
3. Dommages neurologiques ou vasculaires
4. Douleurs supplémentaires pour le patient
5. Problèmes fonctionnels en raison des points 1 - 4 cités ci-dessus
6. Risques liés à l'anesthésie

Quelles sont les mesures à prendre?

Cette notification de sécurité vous est envoyée parce que vous utilisez selon nos dossiers la poignée de mise en place ATTUNE® INTUITION™ et les impacteurs ATTUNE® INTUITION™.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et d'autres personnes de votre établissement à informer prennent connaissance de cette **notification de sécurité**. Si vous avez cédé le produit à un tiers, nous vous prions de

lui transmettre une copie de cette information ou d'avertir la personne de contact indiquée ci-dessous.

Afin d'accuser réception de cette notification de sécurité, veuillez compléter l'accusé de réception joint et le faxer au numéro indiqué.

Swissmedic a reçu une copie de cette **notification de sécurité**.

Pour toute question, veuillez vous adresser aux contacts mentionnés ci-dessous.

Avec nos salutations les meilleures

Alexandra Kämpf
Regulatory Affairs
Portable: 079 590 18 10
Fax: 058 231 25 56
E-mail: akaempf@its.jnj.com

Fabio Breil
Product Manager Knee
Portable: 079 859 06 81
Fax: 058 231 25 56
E-mail: fbreil@its.jnj.com